

CPMSチェックリスト

患者登録・投与開始 必要事項チェック用

目次

- ◎ チェックリスト① **患者登録**
- ◎ チェックリスト② **投与開始**
- ◎ 参考:eCPMS入力画面① **登録票**
- ◎ 参考:eCPMS入力画面② **報告書**

本チェックリストに関するお問い合わせはCPMSセンター(TEL:0120-977-327)、
禁忌項目に関するお問い合わせはノバルティスダイレクト(TEL:0120-003-293)
におかけください。

チェックリスト① 患者登録

患者登録に必要な項目		入力内容	チェック		
準備項目	本人または代諾者に文書によって説明し文書で同意を得ること …説明文書および同意書は「クロザリル適正使用委員会のWeb site」から入手ください。				
	血液検査を行う(白血球数・好中球数・血糖値・HbA1c)				
	血液型を調べる				
	eCPMSを操作する(インターネットに接続できる)パソコン				
	eCPMS(PostMaNetモニタリング)のURL …医療従事者のCPMS登録後、メールで送付				
	eCPMSのログインID、パスワード …医療従事者のCPMS登録後、郵送で送付(登録完了通知書に記載)				
	現在処方中の薬剤の整理(場合に応じて)				
	禁忌の除外(次頁参照)、糖尿病又は糖尿病の既往歴のある患者の場合は投与の検討 …禁忌の除外診断のために必要に応じて心電図、脳波、胸部X線、腎機能、肝機能検査などを実施してください。				
eCPMS 入力項目	患者イニシャル(姓・名)	姓: 名:			
	(患者名等…患者氏名やカルテ番号など)無記入可				
	性別	男 女			
	血液型	A B O AB			
	生年月日	西暦 年 月 日			
	【クロザリル治療歴】は新規にチェックを入れる				
	登録前4週間以内の検査実施日	西暦 年 月 日			
	登録前4週間以内の白血球数 (4000/mm ³ 以上)		/mm ³		
	登録前4週間以内の好中球数 (2000/mm ³ 以上)		% or /mm ³		
	登録前4週間以内の血糖値(空腹時または随時)	空腹時・随時	mg/dL		
	登録前4週間以内のHbA1c(NGSP値)		%		
	糖尿病内科医との相談(プロトコールCの場合必須)	有 無			
	同意取得日	西暦 年 月 日			
	治療抵抗性を示した 前治療薬2種類以上 …反応性不良と耐容性不良のどちらか一方または両方(再登録の場合は不要) <input type="checkbox"/> 反応性不良の場合 ・薬剤名(1種類以上非定型) ・投与量 ・CPZ換算量(一部自動計算) <input type="checkbox"/> 耐容性不良の場合 ・薬剤名(非定型) ・副作用の内容 ※治療抵抗性の定義については、添付文書またはクロザリル適正使用ガイドランスをご参照ください ※リスペリドン、ペロスピロン、オランザピン、クエチアピン、アリピプラゾール、パリペリドン、プロナセンリンはCPZ換算量の自動計算機能付きです	反応性不良	薬剤名		
		抗精神病薬1	投与量	mg/日	
			CPZ換算量	mg/日	
		反応性不良	薬剤名		
			投与量	mg/日	
抗精神病薬2		CPZ換算量	mg/日		
		耐容性不良	薬剤名		
非定型 抗精神病薬1		副作用			
		耐容性不良	薬剤名		
非定型 抗精神病薬2		副作用			

チェックリスト① 患者登録

禁忌(次の患者には投与しないこと)

項目	判定	備考
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		
2.2 CPMSへの患者登録前(4週間以内)の血液検査で、白血球数が4,000/mm ³ 未満又は好中球数が2,000/mm ³ 未満の患者[無顆粒球症が発現するおそれがある。]		
2.3 CPMSの規定を遵守できない患者		
2.4 CPMSで定められた血液検査の中止基準により本剤の投与を中止し、CPMSで定められた再投与検討基準に該当しない患者[無顆粒球症が発現するおそれがある。]		
2.5 骨髄機能障害のある患者[骨髄機能が悪化し、無顆粒球症が発現するおそれがある。]		
2.6 骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤を投与中の患者又は放射線療法、化学療法等の骨髄抑制を起こす可能性のある治療を行っている患者		
2.7 持効性抗精神病剤(ハロペリドールデカン酸エステル注射液、フルフェナジンデカン酸エステル注射液、リスペリドン持効性懸濁注射液、パリペリドンパルミチン酸エステル持効性懸濁注射液、アリピプラゾール水和物持続性注射剤)を投与中の患者		
2.8 重度の痙攣性疾患又は治療により十分な管理がされていないてんかん患者[症状が悪化するおそれがある。]		
2.9 アルコール又は薬物による急性中毒、昏睡状態の患者[これらの状態を悪化させるおそれがある。]		
2.10 循環虚脱状態の患者又は中枢神経抑制状態の患者[これらの状態を悪化させるおそれがある。]		
2.11 重度の心疾患(心筋炎等)のある患者[心疾患が悪化するおそれがある。]		
2.12 重度の腎機能障害のある患者[腎機能が悪化するおそれがある。]		
2.13 重度の肝機能障害のある患者[肝機能が悪化するおそれがある。]		
2.14 麻痺性イレウスの患者[抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある。]		
2.15 アドレナリン作動薬(アドレナリン、ノルアドレナリン)を投与中の患者(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)		

【ノバルティスダイレクト】 TEL : 0120-003-293 (9:00~17:30土・日、祝日、当社休日を除く)

チェックリスト② 投与開始

注意

投与を開始する場合は、「初回報告書」を投与開始日の**当日または前日**に送信する必要があります。

投与開始(初回報告)に必要な項目		入力内容	チェック	
準備項目	eCPMSで患者登録が完了している			
	クロザリルの納入が完了している			
eCPMS 入力項目	投与開始前 10日以内 の検査実施日	西暦 年 月 日		
	投与開始前 10日以内 の白血球数(4,000/mm ³ 以上)	/mm ³		
	投与開始前 10日以内 の好中球数(2,000/mm ³ 以上)	% or /mm ³		
	投与開始前 10日以内 の血糖値(空腹時または随時)	空腹時・随時 mg/dL		
	投与開始前 10日以内 のHbA1c(NGSP値)	%		
	糖尿病内科医との相談 (プロトコールCの場合必須、プロトコールBは必要に応じて)	<input type="checkbox"/> Cだが継続 <input type="checkbox"/> Bの間隔に変更し継続 <input type="checkbox"/> Aの間隔に変更し継続		
	【クロザリル処方】は継続または投与開始にチェックを入れる			
	【次回検査予定日】は、次回検査期限を超えない	西暦 年 月 日		
	【今回の投与日または投与開始日】は、投与開始日を入力する …投与開始日は 本日(初回報告書送信日) または 翌日	西暦 年 月 日		
	【今回の投与量】は12.5mg/日である	mg/日		
【投与日数】は、次回検査日(投与開始日の7日後以内)までの日数である(最大8日分) …初回のみ8日分まで処方可、以後は7日分まで	日分			

【CPMSセンター】 TEL :0120-977-327 (9:00~17:45土・日、祝日、当社休日を除く)

報告書番号0000:登録票

CPMS 患者登録

【ログアウト】 調査テーマ選択 | 機能選択メニュー |

【登録要請患者】

患者イニシャル	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/>	
患者名等	<input type="text"/>	入力必須ではありません。患者の識別に必要な場合、患者名等をご入力ください。この項目はCPMSセンターからは見られません。
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
血液型	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> AB	
生年月日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	特に年齢制限はありませんが、16歳未満または7歳以上の生年月日が入力された場合、下記に確認メッセージが表示されます。 ※ご使用のOS/ブラウザによっては正しく表示されない場合があります。
クロナリル治療歴	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続(転院) <input type="checkbox"/> 再登録 旧患者登録番号 <input type="text"/>	「再登録」を選択した場合は、下記の「旧患者登録番号」に、再登録する患者の最初の患者登録番号を入力してください。

【血液検査結果】

検査実施日	2015年 12月 17日	
白血球数	<input type="text"/> /mm ³	
好中球数	<input type="text"/> % <input type="button" value="計算"/> → 実数値 <input type="text"/> /mm ³	パーセンテージを入力し、「計算」ボタンをクリックすると実数値を補算入力します。 ※ご使用のOS/ブラウザによっては正しく表示されない場合があります。
血糖値の測定時	<input type="checkbox"/> 空腹時 <input type="checkbox"/> 随時	
血糖値	<input type="text"/> mg/dL	
HbA1c(NGSP値)	<input type="text"/> %	
内科医との相談	<input type="checkbox"/> 有	「糖尿病・糖尿病を強く疑う症例の場合、本薬剤の投与には内科医との相談が必要です。

【同意の取得】

同意の取得	<input type="checkbox"/> はい	クロナリルによる治療に際し、患者又は代諾者に文書にて同意を得たか入力してください。
同意日	2015年 12月 17日	

本剤は以下の反応性不良又は耐容性不良の基準のうち、どちらかを満たす治療抵抗性統合失調症の患者のみに投与することができる
治療抵抗性統合失調症と判定した理由を以下に入力してください。

【反応性不良】

反応性不良	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
-------	---	--

反応性不良を示した抗精神病薬を2つ以上(1種類以上の非定型抗精神病薬を含む)並び、投与量(OPZ換算600mg/日以上)を入力してください。
【薬剤名】項目にて「定型抗精神病薬」を選択した場合は、1剤以上の定型抗精神病薬で1年以上の治療歴があり、うち当該定型抗精神病薬がCPZ換算600mg/日以上で4週間以上使用した経験がある薬剤名を、【その他の薬剤名】に入力してください。(*:OPZ: chlorpromazine)

抗精神病薬1	薬剤名	<input type="text"/>	注:非定型抗精神病薬が併用されている場合は、OPZ換算で最も投与量が多い薬剤を対象とする。
	その他の薬剤名	<input type="text"/>	
	投与量	<input type="text"/> mg/日 以上を4週間以上使用	
	CPZ換算量	<input type="text"/> mg/日 <input type="button" value="計算"/>	薬剤名を選択し、投与量を入力後、「計算」ボタンをクリックするとCPZ換算量を補算入力します。 ※ご使用のOS/ブラウザによっては正しく表示されない場合があります。
抗精神病薬2	薬剤名	<input type="text"/>	注:非定型抗精神病薬が併用されている場合は、OPZ換算で最も投与量が多い薬剤を対象とする。
	その他の薬剤名	<input type="text"/>	
	投与量	<input type="text"/> mg/日 以上を4週間以上使用	
	CPZ換算量	<input type="text"/> mg/日 <input type="button" value="計算"/>	薬剤名を選択し、投与量を入力後、「計算」ボタンをクリックするとCPZ換算量を補算入力します。 ※ご使用のOS/ブラウザによっては正しく表示されない場合があります。

入力欄が足りない場合は、「入力フォームの追加」ボタンをクリックして入力欄を追加してください。 →

【耐容性不良】

耐容性不良	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
-------	---	--

単剤治療にて耐容性不良を示した非定型抗精神病薬を2つ以上並び、発現した副作用を選択してください。

非定型抗精神病薬1	薬剤名	<input type="text"/>	注:副作用の程度に関しては添付文書をご確認ください。
	その他の薬剤名	<input type="text"/>	
	副作用(複数回答可)	<input type="checkbox"/> 中等度以上の運発性ジスキネシアの出現または悪化 <input type="checkbox"/> 中等度以上の運発性ジストニアの出現または悪化 <input type="checkbox"/> 中等度以上のその他の運発性錐体外路症状の出現または悪化 → 運発性錐体外路症状 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> コントロール不良のパーキンソン症状の出現 → パーキンソン症状 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> コントロール不良のアカシアの出現 <input type="checkbox"/> コントロール不良の急性ジストニアの出現	
非定型抗精神病薬2	薬剤名	<input type="text"/>	注:副作用の程度に関しては添付文書をご確認ください。
	その他の薬剤名	<input type="text"/>	
	副作用(複数回答可)	<input type="checkbox"/> 中等度以上の運発性ジスキネシアの出現または悪化 <input type="checkbox"/> 中等度以上の運発性ジストニアの出現または悪化 <input type="checkbox"/> 中等度以上のその他の運発性錐体外路症状の出現または悪化 → 運発性錐体外路症状 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> コントロール不良のパーキンソン症状の出現 → パーキンソン症状 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> コントロール不良のアカシアの出現 <input type="checkbox"/> コントロール不良の急性ジストニアの出現	

入力欄が足りない場合は、「入力フォームの追加」ボタンをクリックして入力欄を追加してください。 →

【コメント】

コメント	<input type="text"/>	
------	----------------------	--

報告書番号0001以降: 報告書

CPMS 利用者ID CPMS93939D 利用者名 てすと登録医 先生 ログイン 2015/12/17 11:23:15 前回ログアウト -----/---/---:--

報告書入力 ログアウト | 調査テーマ選択 | 機能選択メニュー | 患者一覧 | 報告書一覧 |

報告書名: クロザリル患者モニタリング 施設名: クロザリルCPMS病院 承認者: 承認-送信者:
 患者登録番号: 0016-005 患者イニシャル(性別): SG(女) 生年月日: 1990/09/10 血液型: B 患者登録日: 2012/03/12
 一次承認日:

報告書ID: 報告書0002 進捗状況 記載可能 承認 血液検査確認書 下書き保存

作業中断の際には下書き保存を行ってください。↑

【過去の検査値】

検査実施日	白血球数	好中球数
過去3週間の白血球数/好中球数		

【検査値】

検査実施日	2015 年 12 月 17 日	
白血球数	/mm3	
好中球数	% 計算 → 実数値 /mm3	パーセンテージを入力し、「計算」ボタンをクリックすると実数値を補填入力します。 ※ご使用のOS/ブラウザによっては正しく表示されない場合があります。
血糖値の測定時	<input type="checkbox"/> 空腹時 <input type="checkbox"/> 随時	
血糖値	mg/dL	次回の検査予定日は、2012/05/15 です。
HbA1c(NGSP値)	%	次回の検査予定日は、2012/05/15 です。
検査頻度	判定	【血糖値】もしくは【HbA1c(NGSP値)】を入力後、「判定」ボタンをクリックすると検査頻度が表示されます。 ※ご使用のOS/ブラウザによっては正しく表示されない場合があります。
内科医と相談	<input type="checkbox"/> クロザリルの継続可否 <input type="checkbox"/> プロトコルC患者であるが、継続投与する。 <input type="checkbox"/> プロトコルBの隔隔に変更し、継続投与する。 <input type="checkbox"/> プロトコルAの隔隔に変更し、継続投与する。	プロトコルCで本薬剤を継続投与する場合は、必ず内科医に、その妥当性を相談してください。 検査頻度を変更する場合は、その理由をコメント欄に入力してください。

【検査結果判定】

クロザリル処方	投与	<input type="checkbox"/> 継続または投与開始 <input type="checkbox"/> 白血球数が過去3週間の最も高い値より3,000/mm3以上減少したが著しい低下と判断しない	処方一つを選んでください。
	休業	<input type="checkbox"/> 症状改善のため休業 <input type="checkbox"/> 有害事象のため休業 <input type="checkbox"/> 来院せずのため休業 <input type="checkbox"/> その他理由による休業	
	投与中止	<input type="checkbox"/> 症状改善のため投与中止または中止後のフォローアップ <input type="checkbox"/> 有害事象のため投与中止または中止後のフォローアップ <input type="checkbox"/> 効果不十分のため投与中止または中止後のフォローアップ <input type="checkbox"/> 検査値異常のため投与中止または中止後のフォローアップ <input type="checkbox"/> その他理由による投与中止または中止後のフォローアップ	
	検査終了	<input type="checkbox"/> 投与中止患者のフォローアップ期間経過のため終了 <input type="checkbox"/> 休業4週間経過のため終了 <input type="checkbox"/> 同意撤回のため終了 <input type="checkbox"/> 来院せずのため終了 <input type="checkbox"/> その他理由による終了	
	転院	<input type="checkbox"/> 転院	

【転院先医療機関】

転院先医療機関名		転院の場合は必ず入力してください。
転院先医療従事者名		転院先医療機関の連絡先となるCPMS登録医療従事者名を入力してください。 不明な場合は空欄にしてください。
クロザリル継続の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 未定	転院の場合は必ず入力してください。

【次回検査期限】

次回検査期限	判定 までに検査実施。	【検査値】と【検査結果判定】を入力後、「判定」ボタンをクリックすると次回検査期限が表示されます。 ※ご使用のOS/ブラウザによっては正しく表示されない場合があります。
次回検査予定日	年 月 日	隔週検査 移行予定日 判定

【処方】

今回の投与日又は投与開始日	2015 年 12 月 17 日	
今回の投与量	投与量 me/日 前回の投与量 125 me/日 投与日数 日分	投与量: 今回の処方の初日の用量を入力してください。 投与日数: 次回検査予定日までの日数を入力してください。

【コメント】

コメント		【クロザリル処方】項目の「有害事象のため」を選択した場合は、その有害事象名を入力してください。「その他理由」を選択した場合は、その内容を入力してください。
------	--	---